***SERIE GENERALE***

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 165° - Numero 114**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 17 maggio 2024** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

# SOMMARIO

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste



### Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 maggio 2024.

**Scioglimento del consiglio comunale di Avellino e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Avellino (Avellino);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 26 marzo 2024, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Avellino (Avellino) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Paolo D'Attilio è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 2 maggio 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

---

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Avellino (Avellino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Gianluca Festa.

Il citato amministratore, in data 26 marzo 2024, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 16 aprile 2024.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Avellino (Avellino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Paolo D'Attilio, prefetto.

Roma, 26 aprile 2024

*Il Ministro dell'interno:* PIANTEDOSI

**24A02427**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

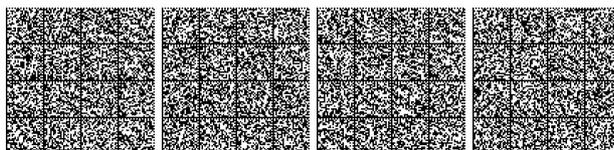
DECRETO 7 maggio 2024.

**Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Franciacorta».**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento UE n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1967, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 209 del 21 agosto 1967 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Franciacorta» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 1° settembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 249 del 24 ottobre 1995 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Franciacorta» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011 e sul sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi agli elementi previsti dalla normativa dell'U.E. all'epoca vigente, nonché dei relativi fascicoli tecnici, ivi compreso il disciplinare consolidato della DOP «Franciacorta» e il relativo documento unico riepilogativo;

Visto il provvedimento ministeriale 4 aprile 2017, pubblicato sul sito del Ministero, concernente la pubblicazione della proposta di modifica del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Franciacorta», del relativo documento unico riepilogativo e la trasmissione alla Commissione UE;

Visto il decreto ministeriale 14 luglio 2017, pubblicato sul sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP, concernente l'autorizzazione al Consorzio di tutela del Franciacorta, con sede in Erbusco (BS), per consentire l'etichettatura transitoria dei vini a DOP «Franciacorta», ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi delle produzioni ottenute in conformità alla proposta di modifica del relativo disciplinare di cui al citato provvedimento 4 aprile 2017;

Vista la comunicazione della Commissione UE, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019, concernente la pubblicazione dell'elenco delle modifiche ordinarie ai disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP, ai sensi dell'art. 61, paragrafo 6 del citato regolamento (UE) n. 33/2019, e le relative informazioni agli operatori del settore, nel cui ambito è stata inserita anche la modifica «non minore» del disciplinare della DOP dei vini «Franciacorta», di cui al citato provvedimento ministeriale del 4 aprile 2017;

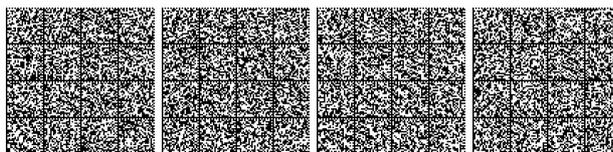
Visto il provvedimento ministeriale 12 luglio 2019, pubblicato sul citato sito internet del Ministero e della cui pubblicazione ne è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 31 luglio 2019, con il quale sono state fornite informazioni agli operatori del settore in merito alle disposizioni applicative da seguire conseguentemente alla pubblicazione della predetta comunicazione della Commissione UE;

Ritenuto che a decorrere dalla data della richiamata pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, la predetta modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Franciacorta», è da ritenere approvata e applicabile nel territorio dell'Unione europea e che in tal senso è da ritenere superato il richiamato decreto ministeriale 14 luglio 2017 di autorizzazione all'etichettatura transitoria;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Lombardia, su istanza del Consorzio per la tutela del Franciacorta con sede in Erbusco (BS), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Franciacorta» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta modifiche al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del reg. UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 (articoli 6, 7, e 10) e dal citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 (art. 13), successivamente alla sua entrata in vigore, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Lombardia;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, di cui all'art. 40, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, espresso nella riunione del 7 luglio 2023, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Franciacorta»;

conformemente all'art. 13, comma 6, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 208 del 6 settembre 2023, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Vista la nota del 22 dicembre 2023 con la quale il Consorzio per la tutela del Franciacorta ha chiesto, in particolare, che la modifica indicata all'art. 5, comma 7.2 del disciplinare di produzione sia da ritenere cogente per il prodotto tirato (imbottigliato) successivamente all'entrata in vigore del disciplinare di produzione allegato al presente decreto; nonché di prevedere un periodo per lo smaltimento delle etichette conformi alle disposizioni di etichettatura del preesistente disciplinare della DOCG dei vini «Franciacorta», nel rispetto di determinate condizioni da inserire all'art. 7, comma 1 del disciplinare consolidato con la modifica in questione, riportato in allegato al presente decreto;

Vista la nota n. M1.2024.0020493 del 5 febbraio 2024, con la quale la Regione Lombardia ha espresso il parere favorevole alla predetta richiesta del Consorzio per la tutela del Franciacorta, precisando che, relativamente alle modifiche previste dal disciplinare all'art. 5, punto 5.7.2 la disposizione si applica per il prodotto tirato (imbottigliato) a partire dall'entrata in vigore delle modifiche al disciplinare mentre, lo smaltimento delle etichette, conformi al previgente disciplinare di produzione della DOCG Franciacorta, siano utilizzate nei riguardi delle sole produzioni derivanti dalle vendemmie precedenti alla vendemmia 2024;

Vista la nota del Consorzio per la tutela del Franciacorta del 29 marzo 2024, acquisita al protocollo d'ingresso MASAF-PQAI04 n. 149525 di pari data, avente ad oggetto istanza di rettifica del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Franciacorta» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 208 del 6 settembre 2023 in annesso alla sopra citata proposta di modifica del disciplinare, con la quale il predetto Consorzio ha segnalato che «per un mero errore di trascrizione in fase di redazione del quadro sinottico, non è stata riportata la parte del dettato "utilizzare i termini vino spumante" dell'art. 7.4 ("Indicazioni vietate") del Disciplinare in oggetto» e «che la ragione di tale mancanza è esclusivamente imputabile a un errore di riscrittura e non a una richiesta di modifica, la quale sarebbe altrimenti stata accompagnata da relativa giustificazione sul quadro» e, inoltre, «il divieto d'uso dei termini "vino spumante" è sempre rimasto in vigore in tutte le versioni del Disciplinare sin dal riconoscimento del 1995»;

Vista la nota n. M1.2024.0061623 del 18 aprile 2024, con la quale la Regione Lombardia, richiamata la sopra citata istanza del Consorzio per la tutela del Franciacorta del 29 marzo 2024 e verificato altresì che sia nel documento sinottico contenente le proposte di modifica relative all'articolato del disciplinare che nella relazione descrittiva delle modifiche e dei motivi che rendono necessarie le modifiche stesse non sono presenti specifiche argomentazioni che motivino la necessità di eliminare il divieto in questione (utilizzare i termini vino spumante), ha ritenuto auspicabile che questa amministrazione potesse procedere a pubblicare la versione del disciplinare di produzione in oggetto che riporti la frase «e utilizzare i termini vino spumante» alla fine del secondo capoverso dell'art. 7.4;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 13, comma 7, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sussistono i requisiti per approvare, con il presente decreto, le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Franciacorta», nonché per rendere applicabili le modifiche in questione nei riguardi delle produzioni derivanti dalla vendemmia 2024 e successive che siano rispondenti ai requisiti stabiliti dall'allegato disciplinare di produzione consolidato con le modifiche in questione;

Ritenuto altresì di dover procedere, ai sensi dell'art. 13, commi 7 e 8, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del reg. UE n. 34/2019;

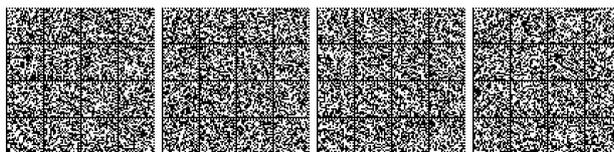
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale specifica: denominazione di origine controllata e garantita) dei vini «Franciacorta», così come da ultimo modificato con provvedimento ministeriale 4 aprile 2017 richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta di disciplinare di produzione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 208 del 6 settembre 2023.

2. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Franciacorta», così come consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, e il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente negli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. La disposizione relativa alla modifica indicata all'art. 5, comma 5.7.2 dell'allegato disciplinare di produzione non è applicabile per il prodotto tirato (imbottigliato) precedentemente all'entrata in vigore del presente decreto.

4. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale specifica: denominazione di origine controllata e garantita) dei vini «Franciacorta» di cui all'art. 1, saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2024

*Il direttore generale:* IACOVONI

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA DEI VINI «FRANCIACORTA»

Art. 1.

*Denominazioni e vini*

1.1. La denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» è riservata al vino ottenuto esclusivamente con la rifermentazione in bottiglia e la separazione del deposito mediante sboccatura, rispondente alle condizioni e ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione.

1.2. Le tipologie ammesse sono di seguito descritte:

«Franciacorta»;

«Franciacorta» Satèn;

«Franciacorta» Rosé.

Art. 2.

*Base ampelografica*

2.1. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta», deve essere ottenuto dalle uve prodotte dai vigneti aventi nell'ambito aziendale la seguente composizione ampelografica: Chardonnay e/o Pinot nero.

Possono concorrere alla produzione di detto vino le uve del vitigno Pinot bianco fino ad un massimo del 50% e le uve del vitigno Erbamat fino ad un massimo del 10%.

2.2. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» Rosé, deve essere ottenuto dalle uve prodotte dai vigneti aventi nell'ambito aziendale la seguente composizione ampelografica: Chardonnay fino ad un massimo del 65%; Pinot nero per almeno il 35%. Possono concorrere alla produzione di detto vino le uve del vitigno Pinot bianco fino ad un massimo del 50% e le uve del vitigno Erbamat fino ad un massimo del 10%.

2.3. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» Satèn deve essere ottenuto dalle uve prodotte dai vigneti aventi nell'ambito aziendale la seguente composizione ampelografica: Chardonnay minimo 50%. Può concorrere alla produzione di detto vino il vitigno Pinot bianco fino ad un massimo del 50%.

Art. 3.

*Zona di produzione delle uve*

La zona di produzione delle uve, destinate alla elaborazione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta», ricade nella Provincia di Brescia e comprende i terreni vocati alla qualità di tutto il territorio dei Comuni di Paratico, Capriolo, Adro, Erbusco, Corte Franca, Iseo, Ome, Monticelli Brusati, Rodengo Saiano, Paderno Franciacorta, Passirano, Provaglio d'Iseo, Cellatica e Gussago, nonché la parte del territorio dei Comuni di Cologne, Coccaglio, Rovato e Cazzago S. Martino che si trova a nord delle *ex* strade statali n. 573 e n. 11 e parte del territorio del Comune di Brescia.

Tale zona è così delimitata:

dalla riva del lago di Iseo segue il confine del Comune di Paratico fino ad incontrare il confine del Comune di Capriolo che segue fino ad incontrare il confine del Comune di Adro. Segue il confine di Adro verso sud fino ad incontrare il confine del Comune di Erbusco che segue, sempre verso sud, oltrepassando l'intersezione con il Comune di Cologne che segue ancora verso sud fino ad incontrare la statale Bergamo-Brescia che segue fino all'intersezione con il confine del Comune di Ospitaletto. Segue il confine di questo comune a nord fino ad innestarsi con il confine del Comune di Castegnato. Segue sempre verso nord, il confine del Comune di Castegnato fino ad incontrare la *ex* strada statale n. 11 che segue verso est passando la località Mandolossa e prosegue sulla stessa strada statale fino a località Scuole. Da qui prende la strada a nord che va verso la Badia fino a quota 133. Da qui segue la strada che individua ad est la collina di S. Anna in direzione nord-est passando per le quote 136,9-138,8-140,2-150-160-157,9, fino ad incontrare la strada Brescia-Cellatica che segue in direzione Cellatica. Da quota 139,9, la delimitazione si identifica prima con il confine comunale di Cellatica e poi con quello di Gussago comprendendo tutto il territorio dei suddetti due comuni, quindi segue prima il confine del Comune di Brione e poi quello di Polaveno fino al lago di Iseo. Segue la riva del lago di Iseo fino a Paratico.

Dalla zona di produzione come sopra delimitata, è escluso il seguente territorio:

partendo dal confine della Provincia di Brescia, a ovest, in prossimità dell'autostrada A4 e del fiume Oglio, fra i confini comunali di Palazzolo sull'Oglio e Capriolo, segue il confine del Comune di Capriolo fino ad intersecare la linea ferroviaria con cui si identifica verso nord fino alla stazione di Paratico, poi con la *ex* strada statale n. 469, la strada provinciale n. 12 fino all'abitato di Clusane, in corrispondenza di quota 193,8. Non includendo tutto il territorio di Villa Barcella, passa per quota 205 e interseca nuovamente la strada provinciale n. 12 a quota 197; si identifica con la strada provinciale n. 12 fino a quota 191 con l'esclusione del colle di Cascina Beloardo e transita per le quote 189,9-188-195,2 intersecando così la strada provinciale n. 11 verso sud fino alla Chiesa di S. Pietro in Lamosa e in corrispondenza di questa imbocca la carrareccia fino a Segaboli, poi passa per quota 192,3-189,5-187,5-198 e prosegue per Il Mulino, la stazione ferroviaria di Provaglio, quindi coincide con la linea ferroviaria verso nord, fino ad incontrare, prima dell'abitato di Iseo, la *ex* s.s. 510 che ne segue il percorso fino ad incontrare il confine comunale di Sulzano. Si identifica con esso, verso nord, fino al lago, quindi segue la riva del lago di Iseo fino a Paratico dove incontra, nei pressi di Sarnico, il confine della Provincia di Brescia con cui si identifica fino a raggiungere il confine del Comune di Capriolo da dove si è partiti.

Art. 4.

*Norme per la viticoltura*

4.1. Condizioni naturali dell'ambiente.

Le condizioni ambientali dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» devono essere quelle normali della zona e atte a conferire alle uve le specifiche caratteristiche di qualità.

I vigneti devono trovarsi su terreni ritenuti idonei per le produzioni della denominazione di origine di cui si tratta.

Per la produzione di tutti i vini a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» sono da escludere i terreni insufficientemente soleggiati o di fondovalle, in zone umide perché adiacenti a fiumi, torrenti e ristagni d'acqua, come descritto nel sistema informativo della Regione Lombardia.

Dai corsi d'acqua e zone di ristagno permanente (aree umide identificate nel sistema cartografico regionale) dovrà essere mantenuta per tutti gli impianti e reimpianti successivi alla vendemmia 2010 una fascia di rispetto di almeno 10 metri da intendersi come distanza tra il confine dell'area vitata e il confine dell'area umida.

Per i terreni che all'interno del perimetro della denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta», siano stati oggetto di escavazione e/o riempimento, l'eventuale richiesta di futuro impianto di vigneto destinato alla produzione di Franciacorta DOCG, sarà subordinata alla presentazione di motivata relazione, redatta da un tecnico abilitato al proprio albo professionale di competenza, vincolata al parere favorevole dell'amministrazione competente, che attesti l'idoneità del terreno all'impianto del vigneto, sia da un punto di vista chimico fisico che da un punto di vista pedologico.

4.2. Densità d'impianto.

Per i nuovi impianti e i reimpianti la densità dei ceppi per ettaro non può essere inferiore a 4.500 calcolata sul sesto di impianto con distanza massima tra le file di 2,50 m, ad eccezione delle zone terrazzate e/o ad elevata pendenza e del vitigno Erbamat la cui densità non potrà essere inferiore a 2500 ceppi/ettaro.

4.3. Forme di allevamento.

Per i nuovi impianti e i reimpianti le forme di allevamento consentite sono: a spalliera singola con sviluppo ascendente con potatura lunga o corta, su un solo piano di vegetazione tralcio (rinnovato o cordone speronato).

Sono consentite forme di allevamento diverse per il vitigno Erbamat e nei terrazzamenti qualora siano tali da migliorare la gestione dei vigneti senza determinare effetti negativi sulle caratteristiche delle uve.

4.4. Norme agronomiche.

4.4.1 Irrigazione.

È consentita l'irrigazione di soccorso.

Per gli impianti in piena produzione (dal quarto anno conteggiato a partire dalla prima annata vitivinicola successiva all'impianto) qualsiasi intervento di irrigazione è comunque vietato dopo il completamento dell'invaiatura.

Prima, sono consentiti apporti idrici volti a reintegrare l'evapotraspirazione effettiva del vigneto previa comunicazione, opportunamente documentata, da rivolgere almeno 48 ore prima dell'intervento all'organismo incaricato dei controlli.

4.5. Resa a ettaro, raccolta delle uve e titolo alcolometrico volumico naturale minimo.

4.5.1 La produzione massima di uva a ettaro è 10 tonnellate.

La quantità di uva rivendicabile, per i primi tre anni conteggiati a partire dalla prima annata vitivinicola successiva all'impianto del vigneto, è inferiore al massimo stabilito dal disciplinare e di seguito definita:

primo anno: zero;

secondo anno: zero;

terzo anno: 6 ton/ha.

I suddetti limiti di resa in uva a ettaro dovranno essere rispettati, fermo restando la possibilità di un supero di produzione del 20% che potrà essere impiegato per la produzione di IGT «Sebino».

Il titolo alcolometrico volumico naturale minimo per i vini derivanti dalle uve Chardonnay, Pinot nero e Pinot bianco è di 9,5% vol. Solo per i vini da uve Erbamat è di 9% vol.

4.5.2 La raccolta delle uve e il trasporto delle stesse fino al centro di pressatura devono essere eseguiti in modo da non compromettere l'interezza e l'integrità del grappolo. È obbligatoria la raccolta a mano delle uve che devono essere riposte in cassette o cassoni di diversa capacità, ma comunque non superiore a 0,2 t, e con il vincolo dell'altezza della massa che non deve superare i 40 cm.

4.5.3 La Regione Lombardia annualmente, tenuto conto di condizioni ambientali sfavorevoli o per conseguire l'equilibrio del mercato, con proprio decreto, su proposta del Consorzio di tutela, può ridurre la resa massima di vino classificabile come atto a divenire a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» ed eventualmente la resa massima di uva per ettaro rispetto a quello fissato nel presente disciplinare di produzione, dandone immediata comunicazione all'organismo di controllo.

4.5.4 Riserva vendemmiale.

In annate climaticamente favorevoli, con provvedimento della Regione Lombardia, su proposta del Consorzio di tutela e sentite le organizzazioni professionali di categoria, nel caso in cui venga consentita una resa in uva superiore alla 10 ton/ha, ma non oltre le 12 ton/ha, tutta la produzione di uva ha diritto alla denominazione «Franciacorta», non è consentito ulteriore supero, il vino base ottenuto dalla quantità di uva eccedente le 10 ton/ha, è regolamentato secondo il successivo art. 5.4.

4.6 Scelta di cantina.

È consentito effettuare la scelta di cantina, con la quale ogni partita di vino base della denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta», può passare a vino tranquillo a denominazione di origine controllata «Curtefranca» bianco ad eccezione del vino ottenuto dal vitigno (Erbamat), o indicazione geografica tipica «Sebino» ma non viceversa. Si esegue comunque prima delle fasi di elaborazione e in particolare prima dell'aggiunta dello sciroppo di tiraggio.

Art. 5.

*Norme per la vinificazione, elaborazione ed imbottigliamento*

5.1 Zona di vinificazione ed elaborazione.

5.1.1 Tutte le operazioni di vinificazione, imbottigliamento (tiraggio), compresa la fermentazione in bottiglia, la sboccatura e il confezionamento dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione delimitata nel precedente art. 3.

5.1.2 Conformemente all'art. 4.2 del reg. (UE) n. 2019/33, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità o la reputazione o garantire l'origine o assicurare l'efficacia dei controlli.

Tenuto conto delle situazioni tradizionali, le operazioni di cui all'art. 5.1.1 possono essere effettuate anche presso le aziende che hanno propri stabilimenti enologici ubicati nell'ambito del territorio della frazione di S. Pancrazio del Comune di Palazzolo sull'Oglio e negli interi territori dei comuni che sono solo in parte compresi nella zona di produzione di cui all'art. 3 del presente disciplinare. Dette aziende devono dimostrare al competente organismo di controllo di avere effettuato le operazioni di cui al comma 5.1.1 prima dell'entrata in vigore del presente disciplinare di produzione.

5.2 Norme per la vinificazione.

5.2.1 Il passaggio da uva a mosto deve avvenire esclusivamente tramite la pressatura diretta, senza diraspatura dell'uva intera. Tale obbligo non si applica alle uve di Pinot nero vinificate in rosato o in rosso, destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» Rosé.

5.2.2 Le diverse varietà di uva vinificate devono essere registrate separatamente negli appositi registri.

5.3 Resa uva/vino per ettaro.

Per tutti i vini di cui all'art. 1 la resa massima dell'uva in vino base, prima delle operazioni di presa di spuma, è pari al 65%.

Qualora la resa complessiva superi il limite sopra fissato tutto il vino ottenuto perde il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» e potrà essere destinato alla produzione di DOC «Curtefranca» (ad eccezione del vino ottenuto dal vitigno Erbamat) o IGT «Sebino».

5.4 Vino riserva vendemmiale e gestione dell'offerta.

5.4.1 Bloccaggio.

In annate particolarmente favorevoli, l'uva eccedente le 10 ton/ha, fino a 12 ton/ha, separatamente registrata ha diritto alla denominazione «Franciacorta».

Il suo utilizzo è così regolamentato:

il vino riserva vendemmiale ottenuto potrà essere conservato unitamente agli altri vini base, garantendo la corretta tracciabilità in cantina e sui registri;

il vino riserva vendemmiale è bloccato sfuso e non può essere elaborato per un minimo di dodici mesi dalla presa in carico sui registri di cantina previo provvedimento regionale di sblocco;

il vino riserva vendemmiale per l'elaborazione dei vini di cui all'art. 1, non ha diritto al millesimo.

5.4.2. Sbloccaggio.

I vini bloccati ai sensi del comma 5.4.1, possono essere sbloccati come segue:

in annate climaticamente sfavorevoli preso atto di una minore resa, per una quantità di vino riserva vendemmiale tale da raggiungere la produzione massima consentita di 6.500 litri per ettaro non ottenuta con la vendemmia.

In tal caso ogni produttore che ha raggiunto il limite massimo di resa in vino di 6.500 litri per ettaro, non ha diritto ad elaborare con la presa di spuma i vini riserva vendemmiale;

per soddisfare esigenze di mercato, potendo così elaborare una quantità di vino di riserva che sarà stabilita appositamente dal Consorzio di tutela sentita la filiera e in accordo con la regione.

In entrambi i casi lo sbloccaggio totale o parziale avviene su proposta del Consorzio di tutela riconosciuto, anche a seguito delle richieste dei produttori, con provvedimento regionale e sotto lo stretto controllo della struttura di controllo autorizzata, previa comunicazione all'ufficio dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari competente per territorio.

5.4.3 Commercializzazione della riserva vendemmiale.

La commercializzazione del vino riserva vendemmiale può avvenire anche prima di essere sbloccato, previa riclassificazione a IGT «Sebino», che potrà essere immesso al consumo con l'annata.

Decorsi i dodici mesi e previo provvedimento di sblocco della Regione Lombardia è consentita la commercializzazione dei vini atti a DOCG «Franciacorta» ottenuti dalla riserva vendemmiale all'interno della zona di vinificazione di cui al presente art. 5.

Pertanto i produttori che non hanno raggiunto il limite massimo di resa di 6.500 litri per ettaro o che necessitino per soddisfare il mercato di maggiori quantitativi di vino possono acquistare vino riserva vendemmiale da altri produttori.

5.4.4 Ulteriori sistemi di regolamentazione dello stoccaggio.

La Regione Lombardia, in ogni caso, al fine di migliorare o stabilizzare il funzionamento del mercato dei vini, comprese le uve ed i mosti da cui sono ottenuti, e per superare squilibri congiunturali, su proposta del Consorzio di tutela e sentite le organizzazioni professionali di categoria, potrà con apposito provvedimento stabilire altri sistemi di regolamentazione dello stoccaggio dei vini ottenuti in modo da permettere la gestione dei volumi di prodotti disponibili. I criteri per la gestione di tali volumi sono predeterminati nel citato provvedimento regionale.

5.5 Elaborazione dei diversi vini.

5.5.1 La preparazione dell'assemblaggio può essere ottenuta da una mescolanza di vini di annate diverse, sempre nel rispetto dei requisiti previsti dal presente disciplinare.

È consentito produrre i vini a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» millesimati e riserva purché ottenuti con almeno l'85% del vino dell'annata di riferimento.

È consentito detenere in cantina, ai fini di più lunghe maturazioni, vino atto a diventare Franciacorta, contenuto in bottiglie di volume nominale massimo di 9,0 litri destinato previo sbottigliamento all'assemblaggio e successiva presa di spuma. Dette partite di bottiglie, tenute distinte dalle altre, dovranno riportare l'indicazione «conservazione in bottiglia sulle fecce, vino atto a diventare Franciacorta, annata» ed essere registrate in appositi conti distinti sul registro di carico e scarico.

Qualora l'assemblaggio sia millesimabile, dovrà essere registrato obbligatoriamente con l'indicazione dell'annata.

In particolari annate con condizioni climatiche sfavorevoli, la Regione Lombardia, su proposta del Consorzio di tutela, può vietare l'uso del millesimo.

5.5.2 Per la tipologia «Franciacorta» Satèn è fatto obbligo di utilizzare massimo 20 gr/litro di zucchero all'atto della presa di spuma (con l'esclusione dello zucchero utilizzato per l'attivazione dei lieviti).

5.5.3 L' assemblaggio destinato a diventare tipologia «Franciacorta» Rosé deve avere colorazione rosata prima dell'imbottigliamento (tiraggio).

5.6 Tempi minimi di affinamento.

I vini a partire dalla data del tiraggio (imbottigliamento) iniziano un periodo minimo obbligatorio di affinamento sui lieviti, fino alla sboccatura, così indicato:

durata minima in mesi:

«Franciacorta» 18;

«Franciacorta» Rosé 24;

«Franciacorta» Satèn 24;

«Franciacorta» millesimato, «Franciacorta» Rosé millesimato, «Franciacorta» Satèn millesimato 30;

«Franciacorta» riserva, «Franciacorta» Rosé riserva, «Franciacorta» Satèn riserva 60.

Le operazioni di tiraggio (imbottigliamento) possono iniziare dal 1° febbraio successivo alla vendemmia dalla quale è stato ricavato il vino base più giovane.

5.7 Bottiglie in elaborazione.

5.7.1 Le bottiglie ancora in fase di elaborazione, cioè prima della sboccatura, purché con tappo di metallo recante il «logo» di cui al seguente art. 7.3 e munite dell'idoneo documento accompagnatorio e del relativo certificato di analisi chimico fisica, che deve essere consegnato all'organismo incaricato dei controlli, possono essere commercializzate fra produttori inseriti nel sistema dei controlli, all'interno della zona di vinificazione di cui al precedente art. 5.1.

La commercializzazione delle bottiglie in elaborazione non può avvenire prima di nove mesi dal tiraggio (imbottigliamento).

5.7.2 Le bottiglie in elaborazione caricate a registro come tipologia «Franciacorta Satèn» non possono essere riqualificate a «Franciacorta» e viceversa.

5.7.3 Capacità bottiglie in elaborazione.

I vini di cui all'art. 1 possono essere elaborati nei recipienti di volume nominale così identificati: 0,187 0,375 0,500 0,750 1,500 3,000 6,000 9,000 12,000 15,000 litri.

Deve essere utilizzato esclusivamente vetro nuovo.

5.8 Sboccatura.

La separazione del deposito può avvenire esclusivamente mediante sboccatura, manuale o meccanica, pertanto non è consentita la filtrazione.

Nello sciroppo di dosaggio è vietato l'utilizzo di vino generico e IGT, ed è pertanto consentito esclusivamente l'impiego di DOCG «Franciacorta», di vino atto a divenire DOCG «Franciacorta», di DOC «Curtefranca» e di vino atto a DOC «Curtefranca» bianco.

5.9 Durata dell'idoneità chimico-fisica e organolettica ai fini dell'immissione al consumo.

Fatta salva una quota del 5% di ogni partita, con tetto massimo di 2.000 pezzi, rapp. 0,75, che l'azienda ha facoltà di accantonare come «testimonianza aziendale», le idoneità per l'immissione al consumo conseguite su campioni di vino appositamente sboccati (art. 5, comma 7, decreto ministeriale 12 marzo 2019), hanno validità massima di tre anni. Al termine di questo periodo, l'ulteriore vino non ancora sboccato dovrà essere sottoposto a nuovo esame chimico-fisico e organolettico.

## Art. 6.

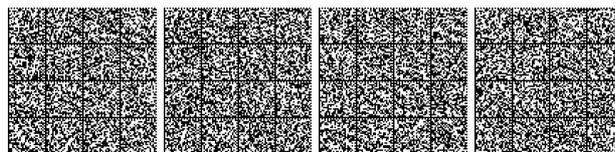
### *Caratteristiche al consumo*

I vini di cui all'art. 1 devono rispondere, all'atto dell'immissione al consumo diretto, alle seguenti caratteristiche:

«Franciacorta»:

spuma: fine, intensa;

colore: dal giallo paglierino più o meno intenso, fino al giallo dorato;

odore: fine, delicato, ampio e complesso con note proprie della rifermentazione in bottiglia;

sapore: sapido, fresco, fine ed armonico;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14,00 g/l.

È consentita l'immissione al consumo delle seguenti tipologie di sapore: dosaggio zero, extra brut, brut, extra dry, sec e demi-sec nel rispetto dei limiti di zucchero previsti dalla normativa comunitaria.

«Franciacorta» Rosé:

spuma: fine, intensa;

colore: rosa più o meno intenso;

odore: fine, delicato, ampio, complesso, con sentori tipici del Pinot nero e con note proprie della rifermentazione in bottiglia;

sapore: sapido, fresco, fine ed armonico;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,00 g/l;

determinazione delle caratteristiche cromatiche secondo metodo OIV 1-2006 (MA-AS2-11 R 2006), detto anche «CIELab»: i valori di H* non devono essere superiori a 80.

È consentita l'immissione al consumo delle seguenti tipologie di sapore: dosaggio zero, extra brut, brut, extra dry, sec e demi-sec nel rispetto dei limiti di zucchero previsti dalla normativa comunitaria.

«Franciacorta» Satèn:

spuma: persistente, cremosa;

colore: giallo paglierino intenso;

odore: fine, delicato, con note proprie della rifermentazione in bottiglia;

sapore: sapido, cremoso, fine ed armonico;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14,50 g/l;

pressione massima: 5 atm.

È consentita l'immissione al consumo solo nella tipologia brut.

«Franciacorta» millesimato:

spuma: fine, intensa;

colore: dal giallo paglierino più o meno intenso fino al giallo dorato;

odore: fine, delicato, ampio e complesso con note proprie della rifermentazione in bottiglia;

sapore: sapido, fine ed armonico;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,00 g/l.

È consentita l'immissione al consumo delle seguenti tipologie di sapore: dosaggio zero, extra brut, brut, extra dry, nel rispetto dei limiti di zucchero previsti dalla normativa comunitaria.

«Franciacorta» rosé millesimato:

spuma: fine, intensa;

colore: rosa più o meno intenso con possibili riflessi ramati;

odore: ampio, complesso, con sentori tipici del Pinot nero e con note proprie della rifermentazione in bottiglia;

sapore: sapido, fresco, fine ed armonico;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,00 g/l;

determinazione delle caratteristiche cromatiche secondo metodo OIV 1-2006 (MA-AS2-11 R 2006), detto anche «CIELab»: i valori di H* non devono essere superiori a 80.

È consentita l'immissione al consumo delle seguenti tipologie di sapore: dosaggio zero, extra brut, brut, extra dry, nel rispetto dei limiti di zucchero previsti dalla normativa comunitaria.

«Franciacorta» Satèn millesimato:

spuma: persistente, cremosa;

colore: dal giallo paglierino più o meno intenso fino al giallo dorato;

odore: fine, complesso con note proprie della rifermentazione in bottiglia;

sapore: sapido, cremoso, fine ed armonico;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14,50 g/l;

pressione massima: 5 atm.

È consentita l'immissione al consumo solo nella tipologia brut.

«Franciacorta» riserva:

spuma: fine, intensa;

colore: dal giallo paglierino più o meno intenso, fino al giallo dorato con eventuali riflessi ramati;

odore: note complesse ed evolute proprie di un lungo affinamento in bottiglia;

sapore: sapido, fine ed armonico;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,00 g/l.

È consentita l'immissione al consumo delle seguenti tipologie di sapore: dosaggio zero, extra brut, brut, nel rispetto dei limiti di zucchero previsti dalla normativa comunitaria.

«Franciacorta» rosé riserva:

spuma: fine, intensa;

colore: rosa più o meno intenso con possibili riflessi ramati;

odore: complesso, evoluto con sentori tipici del Pinot nero e con bouquet proprio di un lungo affinamento in bottiglia;

sapore: sapido, fresco, fine ed armonico;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,00 g/l;

determinazione delle caratteristiche cromatiche secondo metodo OIV 1-2006 (MA-AS2-11 R 2006), detto anche «CIELab»: i valori di H* non devono essere superiori a 80.

È consentita l'immissione al consumo delle seguenti tipologie di sapore: dosaggio zero, extra brut, brut nel rispetto dei limiti di zucchero previsti dalla normativa comunitaria.

«Franciacorta» Satèn Riserva:

spuma: persistente, cremosa;

colore: giallo dorato più o meno intenso;

odore: note complesse ed evolute proprie di un lungo affinamento in bottiglia;

sapore: sapido, fine ed armonico;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,00 g/l;

pressione massima: 5 atm.

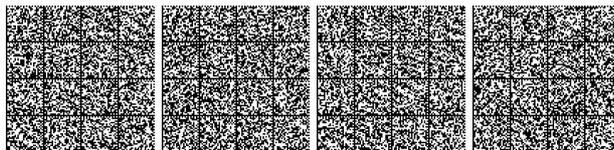
È consentita l'immissione al consumo solo nella tipologia brut.

Art. 7.

*Etichettatura, designazione e presentazione*

7.1 Nell'ambito del campo visivo dove sono riportate tutte le indicazioni obbligatorie, le menzioni tipologiche e le qualificazioni di sapore obbligatorie devono figurare in etichetta in caratteri di stampa di altezza e di dimensioni non superiori a quelli usati per la denominazione «Franciacorta».

Qualora sia presente altra etichetta dove sono riportate le indicazioni facoltative (così detta etichetta di immagine) è obbligatorio indicare in tale etichetta il nome della denominazione «Franciacorta» in caratteri di altezza minima di 2 millimetri e nella stessa etichetta le altre eventuali diciture possono figurare senza alcun vincolo di dimensioni rispetto al nome Franciacorta.

Tale obbligo fa salvo lo smaltimento delle etichette conformi al preesistente disciplinare, come da ultimo modificato con il provvedimento ministeriale del 12 luglio 2019 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 187 del 31 luglio 2019, purché siano utilizzate per le sole produzioni derivanti dalle vendemmie precedenti alla vendemmia 2024.

Inoltre le predette menzioni tipologiche e di sapore possono figurare senza alcun vincolo dimensionale nell'ambito dei collari e capsuloni.

7.2 Nei casi in cui il produttore fa effettuare l'elaborazione a terzi per proprio conto, è obbligatoria l'indicazione di colui che svolge l'operazione di sboccatura (ragione sociale o codice attribuito dall'ICQRF e indirizzo). Detta indicazione deve essere riportata nell'ambito dello stesso campo visivo in cui figurano tutte le indicazioni obbligatorie.

7.3 Indicazioni facoltative.

Sono consentite le menzioni facoltative previste dalle norme comunitarie e nazionali.

Nella etichettatura, designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è consentito l'uso della menzione riserva. Il termine riserva è ammesso per i vini a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» millesimati che abbiano raggiunto un periodo di affinamento sui lieviti minimo di sessanta mesi. Il termine riserva deve essere accompagnato dall'annata di produzione delle uve. L'uso della menzione DOCG, anche scritta per esteso è da intendersi facoltativo ai sensi dell'art. 23 del reg. (UE) n. 2019/33. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, che non traggano in inganno il consumatore.

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» millesimato deve riportare l'annata di produzione delle uve.

Alla denominazione «Franciacorta» è riservato in via esclusiva l'utilizzo di un logo o marchio collettivo, di qualunque dimensione e colore, registrato in data 22 novembre 1991, di proprietà e diritto collettivo di tutti i produttori della denominazione «Franciacorta» e consistente in una lettera «F» (effe maiuscola), con parte superiore merlata.

7.4 Indicazioni vietate.

Per il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» Rosé non è ammessa nessun'altra designazione e riferimento di colore.

Nella presentazione, designazione ed etichettatura dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» è vietato fare esplicito riferimento al metodo di elaborazione, inserendo definizioni come «metodo classico», «metodo della rifermentazione in bottiglia», «metodo tradizionale» e similari, e utilizzare i termini «vino spumante». Esclusivamente in contesti descrittivi, se veritiero e documentabile, è consentito indicare il periodo di affinamento sui lieviti, purché sia superiore rispetto ai tempi minimi obbligatori di cui all'art. 5.6.

Il riferimento a indicazioni geografiche o toponomastiche di unità amministrative, frazioni, aree, zone, località, o vigne, è vietato. Restano salvi i toponimi inclusi nei nomi delle aziende agricole produttrici.

Ad eccezione dei vini della denominazione «Franciacorta» millesimati e riserva è vietata l'indicazione dell'annata di vendemmia delle uve.

Art. 8.

*Confezionamento*

8.1 Volumi nominali, colore, abbigliamento.

I vini di cui all'art. 1 possono essere immessi al consumo nei formati di cui all'art. 5.7.3.

I vini di cui all'art. 1 possono essere immessi al consumo soltanto nei recipienti di volume nominale così identificati: 0,187 (solo per l'esportazione) 0,375 0,500 (solo per l'esportazione) 0,750 1,500 3,000 6,000. Inoltre, è consentito l'utilizzo di contenitori tradizionali di capacità di litri 9, 12 e 15. Sono ammesse solo le bottiglie in vetro, per colore tradizionalmente usate nella zona, la cui gamma colorimetrica può variare dalle tonalità del bianco (trasparente), al verde, e al marrone di varia intensità. È altresì vietato l'inserimento nel vino per finalità estetiche di sostanze solide di qualsiasi natura (es. oro alimentare).

8.2 Tappatura e recipienti.

I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» sono tappati con il tappo in sughero recante, nella parte visibile fuori dal collo della bottiglia, la scritta «Franciacorta» evidente, ancorato con la tradizionale gabbietta di metallo e placchetta metallica.

Art. 9.

*Legame con l'ambiente geografico*

*A)* Informazioni sulla zona geografica

1) Fattori naturali rilevanti per il legame.

Il territorio della Franciacorta è delimitato a est dalle colline rocciose e moreniche di Rodengo, Ome, Gussago e Cellatica, a nord dalle sponde meridionali del Lago d'Iseo e dalle ultime propaggini delle Alpi Retiche, a ovest dal fiume Oglio e infine a sud dal Monte Orfano. Esso è formato da un ampio anfiteatro morenico formatosi durate le glaciazioni delle ere geologiche Secondaria e Terziaria per effetto dei movimenti di espansione e arretramento del grande ghiacciaio proveniente dalla Valcamonica ed è caratterizzato da un'estrema complessità morfologica e geologica. Elemento comune di gran parte dei suoli della Franciacorta è dunque l'origine morenica che ne determina le caratteristiche principali: genesi alloctona, discreta profondità, drenaggio buono e riserva idrica buona o elevata. I suoli franciacortini sono dunque particolarmente adatti alla coltura della vite. Fatte salve le caratteristiche generali della zona vi è poi una grande variabilità pedo-paesaggistica che determina diversi comportamenti vegeto-produttivi, diverse dinamiche di maturazione delle uve e infine diversi caratteri sensoriali nei vini-base. Con lo studio di zonazione condotto negli anni '90 sono state identificate ben sei unità vocazionali differenti. Questa variabilità è il fondamento della raffinata arte della creazione delle cuvée vale a dire l'assemblaggio di vini base differenti provenienti da specifiche unità di pedo-paesaggio. All'interno dell'area sopradescritta, a tutela della qualità delle uve prodotte il disciplinare prevede alcune esclusioni, tra cui i vigneti giacenti ad una distanza da corsi d'acqua e zone di ristagno permanente inferiore ai 10 metri.

La Franciacorta ricade nella regione mesoclimatica insubrica e gode di alcuni caratteri di tipo mediterraneo risultando relativamente mite nell'inverno, non eccessivamente caldo nell'estate, con discrete escursioni termiche giornaliere ed annuali.

Altri fattori operano a livello di meso scala e contribuiscono a determinare il regime delle precipitazioni e dei venti assicurando una regolare apporto idrico e l'assenza di umidità eccessiva:

vicinanza dell'area di pianura, il che trova riscontro in tutta una serie di fenomeni quali le inversioni termiche e le circolazioni di brezza;

vicinanza del lago d'Iseo, che manifesta caratteristici effetti in termini di mitigazione delle temperature medie, diminuzione del rischio di gelate, intensificazione delle precipitazioni, regime dei venti;

presenza a nord del grande solco vallivo che delimita l'area del lago e poi della Valcamonica, con effetti sul campo del vento e sulle precipitazioni.

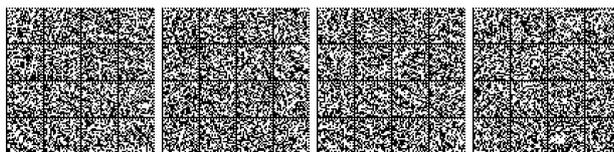
Gli eventi piovosi sono particolarmente frequenti nei periodi autunnale e primaverile, le precipitazioni annue sono pari a circa 1000 mm. Nel periodo vegetativo le precipitazioni medie sono adeguate e generalmente ben distribuite, comprese tra 500 e 600 mm. Le temperature, espresse con l'indice bioclimatico di Winkler sono comprese tra i 1800 e i 2300 gradi giorno, in relazione all'altezza, all'esposizione e all'effetto del lago. Questi valori consentono il raggiungimento di una adeguata maturazione delle uve.

2) Fattori umani rilevanti per il legame.

La vite è presente in forma spontanea in Franciacorta già in epoca preistorica: testimonianza è data dal ritrovamento di vinaccioli di vite nella zona di Provaglio d'Iseo, laddove probabilmente v'erano insediamenti palafitticoli.

Le testimonianze successive della predilezione per la coltivazione della vite in questo territorio sono innumerevoli e tra queste ricordiamo le esperienze di coltivazione dei monaci abitanti le corti monastiche della zona che da queste ultime prese il nome Franciacorta, vale a dire dalle «*francae curtes*», le corti esentate dal pagamento dei dazi doganali per il merito di bonificare e coltivare i terreni.

L'attuale territorio così come delimitato all'art. 3 del presente disciplinare era già descritto e delimitato nell'atto del Doge di Venezia Francesco Foscari del 1429, quando la zona era sotto il dominio della Serenissima.

Nel corso dei secoli la viticoltura ha sempre mantenuto un ruolo importante nell'economia agricola della zona fino agli anni '60 del secolo scorso, quando con l'istituzione della DOC, è iniziato una sorta di Rinascimento viticolo che ha portato la coltivazione della vite ad essere oggi la principale attività agricola della Franciacorta. Il profondo legame tra vino e territorio è sintetizzato nel fatto che entrambi si identificano, insieme al metodo di produzione nell'unico termine Franciacorta.

*Base ampelografica*

Tradizionalmente la viticoltura in Franciacorta era condotta mediante l'allevamento di vari vitigni locali, bianchi e rossi. Con la nascita della DOC, ed in particolare per la tipologia spumante si è individuato come vitigno più vocato il Pinot, noto allora anche come Pinot chardonnay. Solo negli anni '80 l'ampelografia ufficiale fece chiarezza distinguendo nettamente i due vitigni, Pinot bianco e Chardonnay, tuttora gli unici utilizzabili, insieme al Pinot nero e dal 2017 all'Erbamat.

*Forme di allevamento, sesti di impianto, sistemi di potatura*

La forma tradizionalmente utilizzata era la pergola bresciana, poi gradualmente sostituita da forme moderne a spalliera con sviluppo ascendente della vegetazione e potatura a Guyot o cordone speronato, che consentono un migliore equilibrio vegeto-produttivo e un adeguato contenimento della produzione entro i limiti fissati dal disciplinare.

*Le pratiche relative all'elaborazione dei vini*

Sono quelle tradizionalmente utilizzate per l'elaborazione dei vini a rifermentazione in bottiglia che nel tempo vengono modificate coerentemente con le acquisizioni tecnico-scientifiche e con gli obbiettivi di qualità prefissati. Tra tutte si evidenzia ad esempio l'obbligo della pressatura diretta delle uve, senza diraspatura, tecnica molto importante per garantire il corretto frazionamento dei mosti.

*B)* Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

La grande eterogeneità del territorio in termini di matrice pedologica e microclimi si riflette sulle diverse cinetiche di maturazione delle uve e sui profili sensoriali dei vini base che sono estremamente diversificati consentendo l'ottenimento di cuvée di grande complessità.

I tenori acidici delle uve e dei mosti risultano sufficientemente elevati, e i pH adeguati alle esigenze tecnologiche dei vini a rifermentazione in bottiglia. Le escursioni termiche giornaliere garantiscono la preservazione del corredo aromatico varietale.

Il profilo sensoriale dei vini è arricchito in ultimo dal processo di affinamento successivo alla rifermentazione.

I vini a denominazione di origine controllata e garantita Franciacorta si presentano generalmente di giallo paglierino con riflessi verdolini o dorati fino a possibili riflessi ramati nella versione Riserva. Il *perlage* è fine e persistente, il *bouquet* con le caratteristiche note della fermentazione in bottiglia, sentori di crosta di pane e di lievito è arricchito da delicate note di agrumi e di frutta secca (mandorla, nocciola, fico bianco secco) rendendone il profilo sensoriale decisamente riconoscibile come prodotto del territorio. Il sapore sapido, fresco, fine e armonico.

*C)* Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *a)* e quelli di cui alla lettera b)

La Franciacorta è situata sull'estremo confine settentrionale della Pianura Padana e si va a incastonare dentro il sistema alpino in prossimità del lago di Iseo. Il clima è per alcuni versi simile a quello della Pianura Padana ma con i benefici effetti della presenza del lago. D'estate il caldo estivo è mitigato dalle fresche correnti che spirano lungo il corridoio della val Camonica e del lago e d'inverno il lago stesso riemette il calore accumulato nella stagione precedente mitigando le temperature. Da un punto di vista pedologico il territorio della Franciacorta è estremamente eterogeneo, e si possono classificare sei unità vocazionali: morenico sottile, caratterizzato da suoli sottili, situati sulle creste e sulle porzioni a maggior pendenza dei versanti delle colline moreniche dove si è riscontrato il minor potenziale produttivo e la maggiore precocità di maturazione. All'analisi sensoriale prevale lo speziato-vegetale e la complessità; depositi fini, che comprende suoli profondi a tessitura limosa, localizzati prevalentemente nelle aree di ritiro del ghiacciaio e di deposito lacustre. Prevale la nota floreale; fluvioglaciale, caratterizzato da suoli mediamente profondi, con scheletro grossolano, situati nelle aree degli scaricatori del ghiacciaio sebino, inducono invece un maggior potenziale produttivo e una minore precocità di maturazione. Sono vini di media complessità dove prevale il fruttato secco; colluvi, che si identifica con terreni molto profondi, localizzati sia sui versanti gradonati sia sulle aree pedecollinari subpianeggianti delle colline calcaree, e morenico profondo che consiste in suoli profondi, con tessiture medie o moderatamente fini e coincide con la serie di colline moreniche più esterne all'anfiteatro. Da queste zone si ottengono vini ad alta connotazione di fruttato secco e speziato-vegetale. Nell'ambito della Uv Colluvi si sono però identificati due comportamenti in relazione al potenziale produttivo e ai livelli di acidità: nelle aree subpianeggianti (Colluvi distali) i livelli di produttività e di acidità risultano significativamente più elevati rispetto alle aree gradonate (Colluvi gradonati).

La presenza della vite in forma spontanea sin dalla preistoria è la dimostrazione che trattasi di areale vocato alla viticoltura. Ne sono una prova i rinvenimenti di vinaccioli di epoca preistorica ed il materiale archeologico rinvenuto su tutta la zona oltre alle diverse testimonianze di autori classici, da Plinio a Columella a Virgilio. Sappiamo anche dei popoli che si stanziarono in Franciacorta e che conosciamo anche attraverso testimonianze storiografiche: i galli Cenomani, i Romani, i Longobardi. Documenti del IX, e del X e XI secolo di importanti enti monastici urbani testimoniano una diffusione colturale della vite e sono una prova della continuità, suggellata da significativi rinvenimenti archeologici nella zona, della vitivinicoltura dall'età tardo antica al pieno medioevo in Franciacorta. Il toponimo Franzacurta comparve per la prima volta in un'ordinanza dell'Ottavo Libro degli Statuti di Brescia nell'anno 1277 e riguardava una ingiunzione fatta ai Comuni di Gussago e Rodengo per la riparazione del ponte sul fiume Mella in località Mandolossa: «*Pro utilitate Sua propria et omnium amicorum Franzacurta*». Chi riceveva l'ordine, conosceva bene quindi quali erano i territori franciacortini che avrebbero tratto beneficio dal suo lavoro a testimonianza di un uso più antico del nome probabilmente legato alla potenza di quelle corti monastiche (Rodengo, Provaglio, Rovato) fondate dai cluniacensi e libere dal pagamento della decima al vescovo di Brescia, quindi corti franche o libere o, nel latino del tempo, francae curtae. Recenti studi indicherebbero che lo stato di libertà fosse riferito alle merci che dalla Franciacorta transitavano verso il libero Comune di Brescia, esenti da dazio in cambio del mantenimento del passaggio della strada che da Brescia conduceva a Iseo e da lì, lungo il lago, all'approvvigionamento del ferro della Val Camonica. Quale che sia l'origine della «libertà» è certamente nel latino «*francae*» e nel ruolo dei monasteri «*curtae*» che va ricercata l'origine del nome.

Nel primo Quattrocento, grazie ad un prolungato periodo di stabilità, vi fu una crescita delle attività agricole, l'investimento di nuovi capitali e la concentrazione nella fascia collinare suburbana e franciacortina della produzione vitivinicola, grazie alla diffusione di nuove tecniche come la piantana e la pergola. Nell'intreccio tra storia, vino e cultura della Franciacorta si inserisce una delle prime pubblicazioni al mondo sulla tecnica di preparazione dei vini a fermentazione naturale in bottiglie e sulla loro azione sul corpo umano. Stampato in Italia nel 1570, il testo viene scritto dal medico bresciano Gerolamo Conforti con il significativo titolo di «*Libellus de vino mordaci*». Questo medico, i cui studi precedettero le intuizioni dell'illustre abate Dom Perignon, mise in rilievo la notevole diffusione e il largo consumo di vini briosi e spumeggianti ed è inconfutabilmente una prova del legame profondo e antico tra questo territorio ed il Franciacorta.

Tra le testimonianze più recenti quella di Gabriele Rosa che nel suo trattato sui vini del 1852 ricorda come i vini bianchi di Franciacorta siano «eccellentissimi, racenti e garbi».

Nel 1967 viene istituita la DOC Franciacorta che è una delle prime denominazioni di origine controllata nate in Italia e che contempla anche la tipologia spumante. A quest'ultima nel 1995 viene dedicato specificatamente il riconoscimento massimo della piramide della qualità dei vini italiani, la denominazione di origine controllata e garantita che segnerà un momento di svolta nel percorso di sempre maggiore riconoscimento del legame indissolubile tra questo vino e il suo territorio, avendo scelto il termine Franciacorta come l'unico per identificare il vino e il metodo di elaborazione.

Art. 10.

*Riferimenti alla struttura di controllo*

Valoritalia S.r.l. - sede legale: via 20 Settembre, 98/G - 00187 Roma - +3906-45437975 - info@valoritalia.it

La società «Valoritalia S.r.l.» è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 64, della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del reg. UE n. 2019/34, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, modificato con decreto ministeriale 3 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 15 marzo 2022.

---

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

*Denominazione/denominazioni*

Franciacorta

*Tipo di indicazione geografica:*

DOP - Denominazione di origine protetta

*Categorie di prodotti vitivinicoli*

5. Vino spumante di qualità

*Descrizione dei vini:*

1. Franciacorta

Breve descrizione testuale

spuma: fine, intensa; colore: dal giallo paglierino più o meno intenso, fino al giallo dorato; odore: fine, delicato, ampio e complesso con note proprie della rifermentazione in bottiglia; sapore: sapido, fresco, fine ed armonico; tipologie di sapore: dosaggio zero, extra brut, brut, extra dry, sec e demi-sec, estratto non riduttore minimo (g/l) 14,00.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa dell'UE e nazionale

Caratteristiche analitiche generali

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): 11,5

acidità totale minima: 5,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

2. Franciacorta Millesimato

Breve descrizione testuale

spuma: fine, intensa; colore: dal giallo paglierino più o meno intenso fino al giallo dorato; odore: fine, delicato, ampio e complesso con note proprie della rifermentazione in bottiglia; sapore: sapido, fine ed armonico; tipologie di sapore: dosaggio zero, extra brut, brut, extra dry; estratto non riduttore minimo (g/l) 15,00.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa dell'UE e nazionale

Caratteristiche analitiche generali

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): 11,5

acidità totale minima: 5,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

3. Franciacorta Riserva

Breve descrizione testuale

spuma: fine, intensa; colore: dal giallo paglierino più o meno intenso, fino al giallo dorato con eventuali riflessi ramati; odore: note complesse ed evolute proprie di un lungo affinamento in bottiglia; sapore: sapido, fine ed armonico; tipologie di sapore: dosaggio zero, extra brut, brut; estratto non riduttore minimo (g/l) 15,00.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa dell'UE e nazionale

Caratteristiche analitiche generali

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): 11,5

acidità totale minima: 5,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

4. Franciacorta Satèn

Breve descrizione testuale

spuma: persistente, cremosa; colore: giallo paglierino intenso; odore: fine, delicato, con note proprie della rifermentazione in bottiglia; sapore: sapido, cremoso, fine ed armonico; pressione massima: 5 atm.; tipologia brut; estratto non riduttore minimo (g/l) 14,50.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa dell'UE e nazionale

Caratteristiche analitiche generali

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): 11,5

acidità totale minima: 5,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

5. Franciacorta Satèn Millesimato

Breve descrizione testuale

spuma: persistente, cremosa; colore: giallo paglierino più o meno intenso fino al giallo dorato; odore: fine, complesso, con note proprie della rifermentazione in bottiglia; sapore: sapido, cremoso, fine ed armonico; pressione massima: 5 atm.; tipologia: brut; estratto non riduttore minimo (g/l) 14,50

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa dell'UE e nazionale

Caratteristiche analitiche generali

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): 11,5

acidità totale minima: 5,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

6. Franciacorta Satèn Riserva

Breve descrizione testuale

spuma: persistente, cremosa; colore: giallo dorato più o meno intenso; odore: note complesse ed evolute proprie di un lungo affinamento in bottiglia; sapore: sapido, fine ed armonico; pressione massima: 5 atm; tipologia brut; estratto non riduttore minimo (g/l) 15,00.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa dell UE e nazionale

Caratteristiche analitiche generali

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): 11,5

acidità totale minima: 5,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

7. Franciacorta Rosé

Breve descrizione testuale

spuma: fine, intensa; colore: rosa più o meno intenso; odore: fine, delicato, ampio, complesso, con sentori tipici del Pinot nero e con note proprie della rifermentazione in bottiglia; sapore: sapido, fresco, fine ed armonico; tipologie di sapore: dosaggio zero, extra brut, brut, extra dry, sec e demi-sec; estratto non riduttore minimo (g/l) 15,00;

determinazione delle caratteristiche cromatiche secondo metodo OIV 1-2006 (MA-AS2-11 R 2006), detto anche «CIELab»: i valori di H* non devono essere superiori a 80.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa dell'UE e nazionale

Caratteristiche analitiche generali

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): 11,5

acidità totale minima: 5,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

8. Franciacorta Rosé Millesimato

Breve descrizione testuale

spuma: fine, intensa; colore: rosa più o meno intenso con possibili riflessi ramati; odore: ampio, complesso, con sentori tipici del Pinot nero e con note proprie della rifermentazione in bottiglia; sapore: sapido, fresco, fine ed armonico; tipologie di sapore: dosaggio zero, extra brut, brut, extra dry; estratto non riduttore minimo (g/l) 15,00;

determinazione delle caratteristiche cromatiche secondo metodo OIV 1-2006 (MA-AS2-11 R 2006), detto anche «CIELab»: i valori di H* non devono essere superiori a 80.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa dell'UE e nazionale

Caratteristiche analitiche generali

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): 11,5

acidità totale minima: 5,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

9. Franciacorta Rosé Riserva

Breve descrizione testuale

spuma: fine, intensa; colore: rosa più o meno intenso con possibili riflessi ramati; odore: complesso, evoluto con sentori tipici del Pinot nero e con bouquet proprio di un lungo affinamento in bottiglia; sapore: sapido, fresco, fine ed armonico; tipologie di sapore: dosaggio zero, extra brut, brut; estratto non riduttore minimo (g/l) 15,00;

determinazione delle caratteristiche cromatiche secondo metodo OIV 1-2006 (MA-AS2-11 R 2006), detto anche «CIELab»: i valori di H* non devono essere superiori a 80.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa dell UE e nazionale

Caratteristiche analitiche generali

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): 11,5

acidità totale minima: 5,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

*Pratiche di vinificazione*

Pratiche enologiche specifiche

1. Obbligo della pressatura diretta delle uve

Pratica enologica specifica

Il passaggio da uva a mosto deve avvenire esclusivamente tramite la pressatura diretta, senza diraspatura dell'uva intera. Tale obbligo non si applica alle le uve di Pinot nero vinificate in rosato o in rosso, destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta» rosé.

Rese massime:

1. Franciacorta - tutte le tipologie
   10000 chilogrammi di uva per ettaro
2. Franciacorta - tutte le tipologie
   65 ettolitri per ettaro

*Zona geografica delimitata*

La zona di produzione delle uve, destinate alla elaborazione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Franciacorta», ricade nella Provincia di Brescia e comprende i terreni vocati alla qualità di tutto il territorio dei Comuni di Paratico, Capriolo, Adro, Erbusco, Cortefranca, Iseo, Ome, Monticelli Brusati, Rodengo Saiano, Paderno Franciacorta, Passirano, Provaglio d'Iseo, Cellatica e Gussago, nonché la parte del territorio dei Comuni di Cologne, Coccaglio, Rovato e Cazzago S. Martino che si trova a nord delle *ex* strade statali n. 573 e n. 11 e parte del territorio del Comune di Brescia.

Tale zona è così delimitata:

dalla riva del lago di Iseo segue il confine del Comune di Paratico fino ad incontrare il confine del Comune di Capriolo che segue fino ad incontrare il confine del Comune di Adro. Segue il confine di Adro verso sud fino ad incontrare il confine del Comune di Erbusco che segue, sempre verso sud, oltrepassando l'intersezione con il Comune di Cologne che segue ancora verso sud fino ad incontrare la statale Bergamo-Brescia che segue fino all'intersezione con il confine del Comune di Ospitaletto. Segue il confine di questo comune a nord fino ad innestarsi con il confine del Comune di Castegnato. Segue sempre verso nord, il confine del Comune di Castegnato fino ad incontrare la *ex* strada statale n. 11 che segue verso est passando la località Mandolossa e prosegue sulla stessa strada statale fino a località Scuole. Da qui prende la strada a nord che va verso la Badia fino a quota 133. Da qui segue la strada che individua ad est la collina di S. Anna in direzione nord-est passando per le quote 136,9-138,8-140,2-150-160-157,9, fino ad incontrare la strada Brescia Cellatica che segue in direzione Cellatica. Da quota 139,9, la delimitazione si identifica prima con il confine comunale di Cellatica e poi con quello di Gussago comprendendo tutto il territorio dei suddetti due comuni, quindi segue prima il confine del Comune di Brione e poi quello di Polaveno fino al lago di Iseo. Segue la riva del lago di Iseo fino a Paratico.

Dalla zona di produzione come sopra delimitata è escluso il seguente territorio:

partendo dal confine della Provincia di Brescia, a ovest, in prossimità dell'autostrada A4 e del fiume Oglio, fra i confini comunali di Palazzolo sull'Oglio e Capriolo, segue il confine del Comune di Capriolo fino ad intersecare la linea ferroviaria con cui si identifica verso nord fino alla stazione di Paratico, poi con la *ex* strada statale n. 469, la strada provinciale n. 12 fino all'abitato di Clusane, in corrispondenza di quota 193,8. Non includendo tutto il territorio di Villa Barcella, passa per quota 205 e interseca nuovamente la strada provinciale n. 12 a quota 197; si identifica con la strada provinciale n. 12 fino a quota 191 con l'esclusione del colle di Cascina Beloardo e transita per le quote 189,9-188-195,2 intersecando così la strada provinciale n. 11 verso sud fino alla Chiesa di S. Pietro in Lamosa e in corrispondenza di questa imbocca la carrareccia fino a Segaboli, poi passa per quota 192,3-189,5-187,5-198 e prosegue per Il Mulino, la stazione ferroviaria di Provaglio, quindi coincide con la linea ferroviaria verso nord, fino ad incontrare, prima dell'abitato di Iseo, la *ex* s.s. 510 che ne segue il percorso fino ad incontrare il confine comunale di Sulzano. Si identifica con esso, verso nord, fino al lago, quindi segue la riva del lago di Iseo fino a Paratico dove incontra, nei pressi di Sarnico, il confine della Provincia di Brescia con cui si identifica fino a raggiungere il confine del Comune di Capriolo da dove si è partiti.

*Varietà di uve da vino*

Chardonnay B.;

Erbamat B.;

Pinot bianco B. - Pinot;

Pinot nero N. - Pinot.

*Descrizione del legame/dei legami*

Franciacorta - tutte le tipologie

Il territorio della Franciacorta è formato da un ampio anfiteatro morenico formatosi durate le glaciazioni delle ere geologiche Secondaria e Terziaria per effetto dei movimenti di espansione e arretramento del grande ghiacciaio proveniente dalla Valcamonica ed è caratterizzato da un'estrema complessità morfologica e geologica. Elemento comune di gran parte dei suoli della Franciacorta è dunque l'origine morenica che ne determina le caratteristiche principali: genesi alloctona, discreta profondità, drenaggio buono e riserva idrica buona o elevata. I suoli franciacortini sono dunque particolarmente adatti alla coltura della vite. Fatte salve le caratteristiche generali della zona vi è poi una grande variabilità pedo-paesaggistica che determina diversi comportamenti vegeto-produttivi, diverse dinamiche di maturazione delle uve e infine diversi caratteri sensoriali nei vini-base.

Con lo studio di zonazione sono state identificate ben sei unità vocazionali differenti. La Franciacorta ricade nella regione mesoclimatica insubrica e gode di alcuni caratteri di tipo mediterraneo risultando relativamente mite nell'inverno, non eccessivamente caldo nell'estate, con discrete escursioni termiche giornaliere ed annuali. La grande eterogeneità del territorio in termini di matrice pedologica e microclimi si riflette sulle diverse cinetiche di maturazione delle uve e sui profili sensoriali dei vini base che sono estremamente diversificati consentendo l'ottenimento di *cuvée* di grande complessità.

La presenza della vite in forma spontanea sin dalla preistoria è la dimostrazione che trattasi di areale vocato alla viticoltura. Ne sono una prova i rinvenimenti di vinaccioli di epoca preistorica ed il materiale archeologico rinvenuto su tutta la zona oltre alle diverse testimonianze di autori classici, da Plinio a Columella a Virgilio. Sappiamo anche dei popoli che si stanziarono in Franciacorta e che conosciamo anche attraverso testimonianze storiografiche: i galli Cenomani, i Romani, i Longobardi. Documenti del IX, e del X e XI secolo di importanti enti monastici urbani testimoniano una diffusione colturale della vite e sono una prova della continuità, suggellata da significativi rinvenimenti archeologici nella zona, della vitivinicoltura dall'età tardo antica al pieno medioevo in Franciacorta. Il toponimo Franzacurta comparve per la prima volta in un'ordinanza dell'Ottavo Libro degli Statuti di Brescia nell'anno 1277 e riguardava una ingiunzione fatta ai Comuni di Gussago e Rodengo per la riparazione del ponte sul fiume Mella in località Mandolossa: «*Pro utilitate Sua propria et omnium amicorum Franzacurta*». Chi riceveva l'ordine, conosceva bene quindi quali erano i territori franciacortini che avrebbero tratto beneficio dal suo lavoro a testimonianza di un uso più antico del nome probabilmente legato alla potenza di quelle corti monastiche Rodengo, Provaglio, Rovato) fondate dai cluniacensi e libere dal pagamento della decima al vescovo di Brescia, quindi corti franche o libere o, nel latino del tempo, *francae curtae*. Recenti studi indicherebbero che lo stato di libertà fosse riferito alle merci che dalla Franciacorta transitavano verso il libero Comune di Brescia, esenti da dazio in cambio del mantenimento del passaggio della strada che da Brescia conduceva a Iseo e da lì, lungo il lago, all'approvvigionamento del ferro della Val Camonica. Quale che sia l'origine della «libertà» è certamente nel latino «*francae*» e nel ruolo dei monasteri «*curtae*» che va ricercata l'origine del nome.

Nell'intreccio tra storia, vino e cultura della Franciacorta si inserisce una delle prime pubblicazioni al mondo sulla tecnica di preparazione dei vini a fermentazione naturale in bottiglie e sulla loro azione sul corpo umano. Stampato in Italia nel 1570, il testo viene scritto dal medico bresciano Gerolamo Conforti con il significativo titolo di «*Libellus de vino mordaci*». Questo medico, i cui studi precedettero le intuizioni dell'illustre abate Dom Perignon, mise in rilievo la notevole diffusione e il largo consumo di vini briosi e spumeggianti ed è inconfutabilmente una prova del legame profondo e antico tra questo territorio ed il Franciacorta.

Tra le testimonianze più recenti quella di Gabriele Rosa che nel suo trattato sui vini del 1852 ricorda come i vini bianchi di Franciacorta siano «eccellentissimi, racenti e garbi».

Nel 1967 viene istituita la DOC Franciacorta che è una delle prime denominazioni di origine controllata nate in Italia e che contempla anche la tipologia spumante. A quest'ultima nel 1995 viene dedicato specificatamente il riconoscimento massimo della piramide della qualità dei vini italiani, la denominazione di origine controllata e garantita che segnerà un momento di svolta nel percorso di sempre maggiore riconoscimento del legame indissolubile tra questo vino e il suo territorio, avendo scelto il termine Franciacorta come l'unico per identificare il vino e il metodo di elaborazione.

*Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti)*

Art. 7, comma 2 - Disposizione supplementare di etichettatura

Quadro di riferimento giuridico:

nella legislazione nazionale

Tipo di condizione supplementare:

disposizioni supplementari in materia di etichettatura

Descrizione della condizione:

art. 7.2: viene inserito l'obbligo di indicare nell'etichetta il soggetto che fisicamente svolge la sboccatura, cioè l'ultima importante fase nell'elaborazione di un Franciacorta, nei casi in cui il produttore fa effettuare l'elaborazione a terzi per proprio conto. Questa previsione vuole essere un modo per garantire maggiore trasparenza nei confronti del consumatore finale, poiché l'attuale normativa comunitaria e nazione definendo il produttore «colui che effettua o fa effettuare per proprio conto l'elaborazione delle uve, mosto di uve, e del vino in vino spumante, vino spumante gassificato, vino spumante di qualità, vino spumante di qualità di tipo aromatico» (art. 46, reg. UE 33/2019), di fatto equipara, ai fini dell'etichettatura dello spumante, la figura di colui che effettivamente elabora lo spumante con il metodo classico a colui che fa fare a terzi il processo di elaborazione.

Art. 7, comma 1 - Etichettatura

Quadro di riferimento giuridico:

nella legislazione unionale

Tipo di condizione supplementare:

disposizioni supplementari in materia di etichettatura

Descrizione della condizione:

nell'ambito del campo visivo dove sono riportate tutte le indicazioni obbligatorie, le menzioni tipologiche e le qualificazioni di sapore obbligatorie devono figurare in etichetta in caratteri di stampa di altezza e di dimensioni non superiori a quelli usati per la denominazione «Franciacorta».

Qualora sia presente altra etichetta dove sono riportate le indicazioni facoltative così detta etichetta di immagine) è obbligatorio indicare in tale etichetta il nome della denominazione «Franciacorta» in caratteri di altezza minima di 2 millimetri e nella stessa etichetta le altre eventuali diciture possono figurare senza alcun vincolo di dimensioni rispetto al nome Franciacorta.

**24A02389**

---

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 maggio 2024.

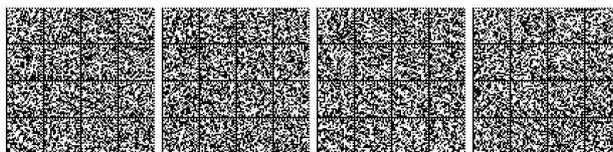
**Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati da Livenza Tagliamento Acque S.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato.**

IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 17 del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata con ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il comma 3-*bis*, del predetto art. 17, del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, il quale prevedeva che «A decorrere dal 1° luglio 2017, le amministrazioni locali di cui all'art. 1, comma 3, possono deliberare di affidare al soggetto preposto alla riscossione nazionale le attività di riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate tributarie o patrimoniali proprie e, fermo restando quanto previsto dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, delle società da esse partecipate»;

Visto l'art. 5, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, recante «Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili», che ha modificato il citato art. 2, comma 2 del decreto-legge n. 193 del 2016, sopprimendo le parole da «e, fermo restando quanto» fino a «delle società da esse partecipate»;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, Sezione III, ha stabilito che «per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999 articoli 17 e 21 salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156 che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva.»;

Considerato che Livenza Tagliamento Acque S.p.a., partecipata da comuni delle Province di Pordenone, Venezia e Treviso, gestisce il servizio idrico integrato nel territorio degli stessi, in quanto affidataria della gestione del servizio a seguito di convenzione con l'Autorità unica per i servizi idrici e rifiuti - AUSIR;

Vista la nota n. 23657/2024 con la quale Livenza Tagliamento Acque S.p.a., ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 64326 del 29 marzo 2024;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati da Livenza Tagliamento Acque S.p.a., in ragione della natura dell'attività svolta, relativa all'erogazione del servizio idrico integrato;

Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati da Livenza Tagliamento Acque S.p.a., partecipata da comuni delle Province di Pordenone, Venezia e Treviso, relativamente alla tariffa del servizio idrico integrato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 maggio 2024

*Il Vice Ministro:* LEO

**24A02388**

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 9 maggio 2024.

**Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 ottobre al 10 novembre 2023 nel territorio della Provincia di Brescia.** (Ordinanza n. 1083).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

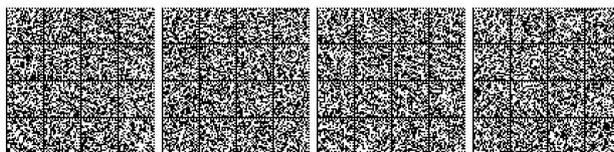
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 aprile 2024 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 ottobre al 10 novembre 2023 nel territorio della Provincia di Brescia;

Considerato che nei giorni dal 20 ottobre al 10 novembre 2023 il territorio della Provincia di Brescia è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno causato, esondazioni, movimenti franosi, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, alla rete dei servizi essenziali, agli edifici pubblici e privati, nonché l'evacuazione di alcune famiglie dalle loro abitazioni;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Lombardia;

Dispone:

Art. 1.

*Piano degli interventi*

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il direttore generale *pro tempore* della Direzione competente in materia di protezione civile della Regione Lombardia è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società in house o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 8, entro quaranta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene le misure e gli interventi, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

*a)* al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

*b)* al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi, nonché alla realizzazione delle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve contenere, per ciascuna misura, ove compatibile con la specifica tipologia, la località, le coordinate geografiche WGS84, la relativa descrizione tecnica con la durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, nonché l'indicazione della relativa stima di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 8, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alla lettera *d)* dell'art. 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'art. 8, comma 4, del presente provvedimento.

6. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con le delibere del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 24, del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente, nell'ambito di quanto previsto dal medesimo articolo, rispetto a quella per cui sono state stanziate, previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

7. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 5 e 6 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'art. 10, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.

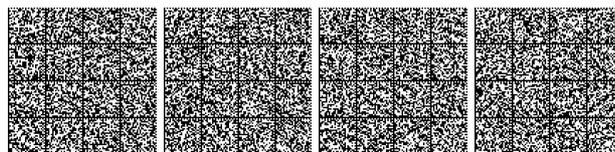
8. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2, previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza, ovvero agli operatori economici sulla base dei provvedimenti di liquidazione sottoscritti dal Soggetto attuatore. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni, volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

9. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

10. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

*Contributi di autonoma sistemazione*

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità comunali, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei

familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1 sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 8.

4. Il contributo di cui al presente articolo non può essere riconosciuto nell'ipotesi in cui l'amministrazione regionale, provinciale o comunale assicuri la fornitura, a titolo gratuito, di alloggi.

Art. 3.

*Deroghe*

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati ovvero, per eventuali esigenze di gestione diretta di specifici interventi o attività, il Dipartimento della protezione civile, possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

- regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

- regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

- regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

- regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

- regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34;

- decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, art. 36;

- decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

- decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

- legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

- legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 13 e titolo III;

- decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

- decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

- decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

- decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater* , 29-*quinquies* , 29-*sexies*, 29-*septies* , 29-*octies* , 29-*nonies* , 29-*decies* , 29-undicies, 29-*terdecies* , 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis* , 179, 181, 182, 183, 184, 185-*bis*, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis* , 25, 26, 27, 27-*bis* , del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

- decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 21, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 146, 147 e 152;

- decreto del Presidente della Repubblica 3 febbraio 2017, n. 31 articoli 2, 3, 4, 7, 8, 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

- decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001 n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

- leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, fermo restando quanto previsto dagli articoli 225 e 226 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, il Commissario delegato e i soggetti attuatori possono avvalersi, ove ne ricorrano i presupposti, delle procedure di cui all'art. 76 e all'art. 140 del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui ai commi 4 e 12, lettera *b)*, dell'art. 140 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 140 possono essere derogati.

3. In aggiunta a quanto previsto dal comma 11 dell'art. 140 nonché dagli articoli 225 e 226 del decreto legislativo n. 36/2023, il Commissario delegato e i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento europeo, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del richiamato decreto legislativo n. 36 del 2023:

- 22, 29, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedano;

- 38, 41, comma 4, Allegato I.8 (art. 1) e 42 allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

- 41 comma 12, allo scopo di autorizzare l'affidamento della progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale

interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

- 44, allo scopo di consentire anche alle Stazioni appaltanti o Enti concedenti non qualificati di affidare la progettazione esecutiva e l'esecuzione dei lavori sulla base di un progetto di fattibilità tecnico-economica approvato; in tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto;

- 17, 18, 48, 50, 52, 90 e 111, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; per le medesime finalità i soggetti di cui al comma 1 possono procedere in deroga agli articoli 81, 83 e 85 del decreto legislativo n. 36/2023. La deroga agli articoli 90 e 111 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da effettuare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

- 54, per consentire l'esclusione automatica delle offerte anomale anche nei casi in cui il numero delle offerte ammesse sia inferiore a cinque, per semplificare e velocizzare le relative procedure;

- 62 e 63, allo scopo di consentire di procedere direttamente e autonomamente all'affidamento di lavori e all'acquisizione di servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

- 71, 72 e 91, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

- 119, allo scopo di consentire l'immediata esecuzione del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 140, comma 7;

- 120, allo scopo di consentire modifiche contrattuali e proroghe tecniche anche se non previste nei documenti di gara iniziali e nei contratti stipulati e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 11 e 12 dell'art. 5 dell'Allegato II.14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC, nonché allo scopo di poter incrementare fino al 75% il limite di cui al comma 2 del medesimo articolo;

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, il Commissario delegato e i soggetti attuatori accettano, anche in deroga agli articoli 24 e 91 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 140, comma 7, del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure;

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione dei lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui al comma 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 50 e 76, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti secondo le modalità descritte all'art. 140, comma 7, del decreto legislativo n. 36/2023. Tali operatori, sempre nel rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti, possono essere selezionati nell'ambito degli elenchi risultanti a seguito di manifestazioni di interesse già espletate dal Commissario delegato o dai soggetti attuatori dallo stesso individuati. È facoltà dei soggetti di cui al comma 1 procedere alla realizzazione di parte degli interventi con il sistema dell'economia diretta secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato e i soggetti attuatori, previa specifica nei documenti di gara, possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza fino al doppio di quanto previsto, dall'art. 126 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato e i soggetti attuatori possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 110 del decreto legislativo n. 36 del 2023 richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni.

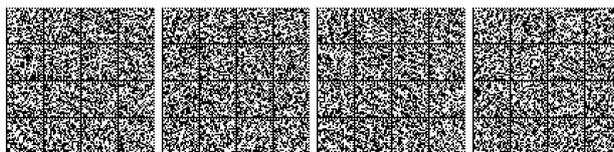
### Art. 4.

### *Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori*

1. Il Commissario delegato identifica, entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018 n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché, gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)*, del medesimo art. 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica, per ciascuna misura, la località, le coordinate geografiche WGS84, la descrizione tecnica e la relativa durata in particolare per gli interventi di tipo *d)*, oltre all'indicazione delle singole stime di costo.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario de-

legato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie, utilizzando la modulistica predisposta dal Dipartimento della protezione civile ed allegata alla presente ordinanza e secondo i seguenti criteri e massimali:

*a)* per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

*b)* per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00 di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti, inviandone gli elenchi per presa d'atto al Dipartimento della protezione civile.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Detta ricognizione dei danni, che non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti finalizzati al ristoro dei medesimi pregiudizi, è inviata al Dipartimento della protezione civile, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 5.

*Materiali litoidi e vegetali*

1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico, compreso il demanio lacuale, per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta dell'Autorità competente e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, i materiali litoidi e vegetali possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Per i materiali litoidi e vegetali asportati, il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali diversi dal comune.

2. Ai materiali litoidi e vegetali rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, le quali trovano applicazione ai siti che, al momento degli eventi calamitosi in rassegna, erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione da parte della regione o del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 1 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali anche vegetali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 8.

Art. 6.

*Procedure di approvazione dei progetti*

1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle am-

ministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, ovvero, negli altri casi, al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni.

Art. 7.

*Impiego del volontariato organizzato di protezione civile*

1. Per l'impiego delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Lombardia nelle attività previste dall'art. 1 si applicano i benefici previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 8. Il Commissario delegato provvede all'istruttoria delle relative istanze di rimborso, nel rispetto delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile in conformità a quanto previsto dall'art. 1.

Art. 8.

*Copertura finanziaria*

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 15 aprile 2024, nel limite di euro 4.500.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Lombardia è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 9.

*Sospensione dei mutui*

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica, anche agricola, svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 15 aprile 2025 senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

Art. 10.

*Relazioni del Commissario delegato*

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione

degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2024

*Il Capo del Dipartimento:* CURCIO

AVVERTENZA:

*Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (www.protezionecivile.it), al seguente link https://www.protezionecivile.gov.it/it/dipartimento/amministrazione-trasparente/provvedimenti-normativi*

**24A02456**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di morfina solfato, «Oramorph».

*Estratto determina AAM/PPA n. 317/2024 del 6 maggio 2024*

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

una variazione tipo II B.II.a.3.b.2, modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito, altri eccipienti, modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale;

una variazione tipo II B.II.b.3.b, modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito, modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale;

una variazione tipo IA B.II.d.2.b, modifica della procedura di prova del prodotto finito, soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo;

una variazione tipo IB B.II.d.1.g, modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei prodotti biologici o immunologici) di un parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova, per questioni di sicurezza o di qualità;

una variazione tipo IA B.II.d.2.a, modifica della procedura di prova del prodotto finito, modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

due variazioni tipo IA B.II.d.1.c, modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

si autorizza, altresì, il contestuale adeguamento al QRD *template* per il confezionamento secondario e la modifica dei paragrafi 2, 4.4, 6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, 2 e 6 del foglio illustrativo e 3 del confezionamento secondario relativamente all'aggiunta dell'eccipiente metile paraidrossibenzoato,

relativamente al medicinale ORAMORPH.

Confezioni:

A.I.C. n. 031507039 - «10 mg/5 ml soluzione orale» 20 contenitori monodose 5 ml;

A.I.C. n. 031507041 - «30 mg/5 ml soluzione orale» 20 contenitori monodose da 5 ml;

A.I.C. n. 031507054 - «100 mg/5 ml soluzione orale» 20 contenitori monodose da 5 ml.

Codice pratica: VN2/2023/125.

Titolare A.I.C.: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti società di Esercizio S.p.a. (codice fiscale 01286700487), con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale 67-Tosco Romagnola, 50018, Scandicci, Firenze, Italia.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

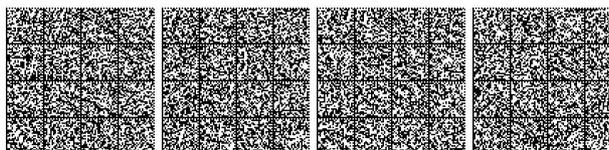
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

**24A02367**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rhodiola rosea, «Vitango».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 340/2024 del 6 maggio 2024*

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4, aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.8, 5.1 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al *Company Core Safety Information – CCSI*, modifiche editoriali minori

relativamente al medicinale VITANGO.

Confezione: A.I.C. n. 039067018 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice pratica: VN2/2023/155.

Titolare A.I.C.: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG, con sede legale e domicilio fiscale in Willmar Schwabe Str. 4, 76227 Karlsruhe, Germania.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02368**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Feniramina maleato + Tetrizolina cloridrato, «Irireact».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 326/2024 del 6 maggio 2024*

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/575.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio, Salerno, codice fiscale n. 03696500655.

Medicinale: IRIREACT.

Confezioni:

«3 mg/ml + 0,5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 10 contenitori monodose LDPE da 0,5 ml - A.I.C. n. 047352012;

«3 mg/ml + 0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 0,5 ml - A.I.C. n. 047352024,

alla società Montefarmaco OTC S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via IV Novembre n. 92, 20021 Bollate, Milano, codice fiscale n. 12305380151.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02372**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Cetirizina dicloridrato, «Irireos Antistaminico».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 327/2024 del 6 maggio 2024*

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/576.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio, Salerno, codice fiscale 03696500655.

Medicinale: IRIREOS ANTISTAMINICO.

Confezioni:

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml - A.I.C. n. 038629010;

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» 20 contenitori monodose da 1 ml - A.I.C. n. 038629022;

«10 mg/ml gocce orali soluzione» 5 contenitori monodose in PE da 1 ml - A.I.C. n. 038629046;

«10 mg/ml gocce orali soluzione» 10 contenitori monodose in PE da 1 ml - A.I.C. n. 038629059.

Alla società Montefarmaco OTC S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate, Milano, codice fiscale 12305380151.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02373**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Vardenafil, «Vardenafil Accord».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 331/2024 del 6 maggio 2024*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale: VARDENAFIL ACCORD;

confezioni:

044639019 - «5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639021 - «5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639033 - «5 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639045 - «5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639058 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639060 - «10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639072 - «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639084 - «10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639096 - «10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639108 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639110 - «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639122 - «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639134 - «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639146 - «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044639159 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. con sede legale in Moll de Barcelona S/N, World Trade Center, Edifici Est, 6° Planta, 08039 Barcellona - Spagna;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: AT/H/0652/001-003/R/001;

codice pratica: FVRMC/2021/145;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 maggio 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

*Stampati*

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02374**

**Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Teicoplanina, «Teicoplanina Sandoz».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 332/2024 del 6 maggio 2024*

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazioni.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 10 agosto 2020 (AT/H/0976/001-003/R/001), con modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito delle seguenti variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS) Austria: AT/H/0976/001-003/IB/020 - tipo IB C.I.2.a - modifica stampati per adeguamento al medicinale di riferimento «Targocid» e AT/H/0976/001-003/IA/023 - tipo $IA_{IN}$ C.I.3.a - modifica stampati per implementare le informazioni a seguito delle conclusioni della procedura PSUSA/00002878/202111 inerente i medicinali a base di teicoplanina.

Sono modificati i paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, i paragrafi 1, 2, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo; l'etichettatura; modifiche editoriali in linea con il QRD *Template* e *Blue box* nazionale; altre modifiche editoriali, relativamente al medicinale: TEICOPLANINA SANDOZ.

Confezioni:

041769011 - «100 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» - 1 flaconcino in vetro da 100 mg e 1 fiala in vetro da 1,5 ml;

041769023 - «100 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» - 5 flaconcini in vetro da 100 mg e 5 fiale in vetro da 1,5 ml;

041769035 - «200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» - 1 flaconcino in vetro da 200 mg e 1 fiala in vetro da 3 ml;

041769047 - «200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» - 5 flaconcini in vetro da 200 mg e 5 fiale in vetro da 3 ml;

041769050 - «400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro da 400 mg e 1 fiala in vetro da 3 ml;

041769062 - «400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» 5 flaconcini in vetro da 400 mg e 5 fiale in vetro da 3 ml.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio - Varese (VA) Italia - codice fiscale 00795170158.

Codice procedura europea: AT/H/0976/001-003/R/001 - AT/H/0976/001-003/IB/020 - AT/H/0976/001-003/IA/023.

Codice pratica: FVRMC/2019/248 - CIB/2021/2128 - CIA/2022/3165.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

*Stampati*

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02375**

## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Teva»

Con la determina n. aRM - 68/2024 - 813 del 7 maggio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: EVEROLIMUS TEVA;

confezioni:

044972127 - «10 mg compresse» 30X1 compresse in blister OPA/ALPVC-AL;

044972115 - «5 mg compresse» 30X1 compresse in blister OPA/ALPVC-AL;

044972103 - «10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044972091 - «10 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044972089 - «10 mg compresse» 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044972077 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044972065 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044972053 - «5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044972040 - «5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044972038 - «5 mg compresse» 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044972026 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044972014 - «5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**24A02390**

## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jontivi»

Con la determina n. aRM - 69/2024 - 4334 del 7 maggio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Acino AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: JONTIVI.

Confezioni:

048735144 «25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048735132 «25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048735120 «20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048735118 «20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048735106 «15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048735094 «15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048735082 «10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048735070 «10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048735068 «7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048735056 «7,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048735043 «5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048735031 «5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048735029 «2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048735017 «2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**24A02391**

## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluad»

Con la determina n. aRM - 70/2024 - 4166 dell'8 maggio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Seqirus S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

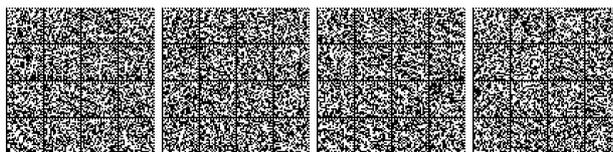
medicinale: FLUAD;

confezione: 031840073;

descrizione: «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago con sistema *luer lock*;

confezione: 031840061;

descrizione: «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago;

confezione: 031840059;

descrizione: «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago;

confezione: 031840046;

descrizione: «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago;

confezione: 031840085;

descrizione: «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago con sistema *luer lock*;

confezione: 031840034;

descrizione: «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**24A02392**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Doc».

Con la determina n. aRM - 72/2024 - 898 dell'8 maggio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della DOC Generici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ATORVASTATINA DOC

confezione: 041321288;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321276;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister- PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321264;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321252;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321249;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321237;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321225;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321213;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321201;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321199;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321187;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321175;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321163;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321151;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321148;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321136;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321124;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321112;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321100;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321098;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321086;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321074;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321062;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321050;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321047;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321035;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321023;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL;

confezione: 041321011;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister - PA/AL/PVC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**24A02411**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vividrin Occhi».

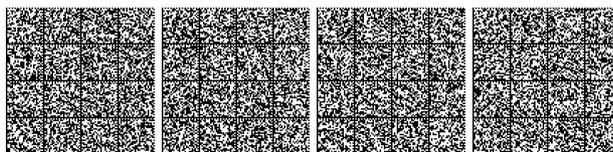
Con la determina n. aRM - 71/2024 - 5593 dell'8 maggio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Bausch + Lomb Ireland Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VIVIDRIN OCCHI;

confezione: 048127017;

descrizione: «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 6 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**24A02412**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido ursodesossicolico, «Ursoflor».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 115 del 7 maggio 2024*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale URSOFLOR, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: So.Se.Pharm S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomezia (RM), Italia.

Confezioni:

«500 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 026073041 (in base 10) 0SVPYK (in base 32);

«500 mg compressa rivestita con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 026073054 (in base 10) 0SVPYY (in base 32).

Principio attivo: acido ursodesossicolico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Special Product's Line S.p.a. - via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR), Italia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02413**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

*Estratto determina IP n. 247 del 2 maggio 2024*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 MG GÉLULES 200 U.P. dal Belgio con numero di autorizzazione BE001215, intestato alla società Johnson & Johnson Consumer NV/SA Michel De Braeystraat 52 2000 Antwerpen Belgio e prodotto da JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine De Maigremont, 27100 Val De Reuil, Francia, da Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgio e da Johnson & Johnson Consumer NV/SA Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 21017 Samarate VA.

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C.: 039499052 (in base 10) 15PF9D(in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato. Composizione della capsula: eritrosina (E 127); indigotina (E 132); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido e gelatina.

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare IMODIUM» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l., Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C.: 039499052.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C.: 039499052.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02414**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

*Estratto determina IP n. 248 del 3 maggio 2024*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 mg gélules 60 U.P. dal Belgio con numero di autorizzazione BE001215, intestato alla società Johnson & Johnson Consumer NV/SA Michel De Braeystraat 52 2000 Antwerpen Belgio e prodotto da JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine De Maigremont, 27100 Val De Reuil, Francia, da Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgio e da Johnson & Johnson Consumer NV/SA Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse Belgio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C. n. 039499064 (in base 10) 15PF9S (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato. Composizione della capsula: eritrosina (E 127); indigotina (E 132); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido e gelatina.

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare IMODIUM» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario:

non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C. n. 039499064.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C. n. 039499064.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02415**

# MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

**Elenco dei laboratori competenti a prestare i servizi necessari per verificare la conformità dei prodotti di cui all'art. 1 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88», per l'anno 2024.**

Con decreto n. 0191458 del 29 aprile 2024 della Direzione generale degli uffici territoriali e dei laboratori è approvato l'elenco dei laboratori competenti a prestare i servizi necessari per verificare la conformità dei prodotti di cui all'art. 1 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88» per l'anno 2024.

Il suddetto decreto ministeriale, a norma dell'art. 32, comma 1 della legge n. 69 del 18 giugno 2009, è pubblicato e consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

**24A02393**

# MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

**Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio del complesso raffinerie impianti nord e impianti sud di Isab S.r.l., in Priolo Gargallo, inerente alla gestione dei reflui e rilascio dell'AIA per l'esercizio dell'impianto di trattamento acque di Priolo Servizi S.c.p.A., funzionalmente connesso alla raffineria Isab impianti nord.**

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 177 del 9 maggio 2024 si è provveduto all'aggiornamento del decreto di autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto ministeriale n. 67 del 1° marzo 2018 per l'esercizio del complesso raffinerie impianti nord e impianti sud, ubicato nel Comune di Priolo Gargallo (SR), della società Isab S.r.l., identificata dal codice fiscale 01629050897, con sede legale presso *ex* S.S. 114, km 114, 96010, Priolo Gargallo (SR), e al rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dell'impianto di trattamento acque, funzionalmente connesso alla raffineria Isab impianti nord, della società Priolo Servizi S.c.p.A., identificata dal codice fiscale 01567660897, con sede legale presso *ex* S.S. 114 Litoranea Priolese km 9,5 - 96010, Melilli (SR), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni. Procedimenti ID 86/12064, ID 86/13675 e ID 86/13686.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mase.gov.it/ e https://va.mite.gov.it/it-IT

**24A02431**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-114) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

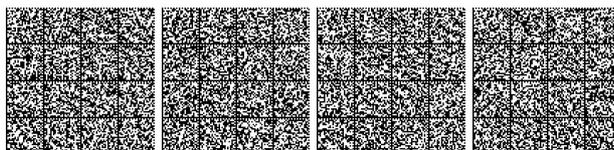
## MODALITÀ PER LA VENDITA

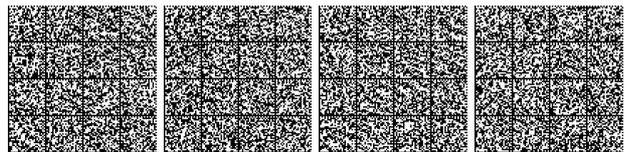
**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2024**

**GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I** (legislativa)

**CANONE DI ABBONAMENTO**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | **€** | **438,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 128,52*) * | - semestrale | **€** | **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 19,29*)* | - annuale | **€** | **68,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | **€** | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | **€** | **168,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 20,63*)* | - semestrale | **€** | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 15,31*)* | - annuale | **€** | **65,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | **€** | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 50,02*)* | - annuale | **€** | **167,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 25,01*)* | - semestrale | **€** | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 383,93*)* | - annuale | **€** | **819,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 191,46*)* | - semestrale | **€** | **431,00** |

**N.B.**: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI** (oltre le spese di spedizione)

| | | |
|---|---|---|
| Prezzi di vendita: serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| (*di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | **€** | **86,72** |
| (*di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | **€** | **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | **€** | **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5% | **€** | **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € | 18,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**
***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C